

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Твеск.

Международное непатентованное название: Транексамовая кислота.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав: каждые 5 мл содержат:

Транексамовая кислота ВР 500 мг;

Вода для инъекций ВР q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Гемостатическое средство.

Код АТХ: В02АА02.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Ингибитор фибринолизина. Оказывает специфическое антифибринолитическое действие. Ингибирует активацию пламиногена и его превращение в плазмин. Оказывает местное и системное кровоостанавливающее действие при кровотечениях вызванных состояниями, сопровождающимися повышением количества фибринолизина (меноррагии, патология тромбоцитов). Обладая способностью подавлять образование кининов и других активных пептидов, которые участвуют в аллергических и воспалительных реакциях транексамовая кислота оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, противомикробное и противоопухолевое действие.

Фармакокинетика:

Распределяется в тканях относительно равномерно (исключение - спинномозговая жидкость, где концентрация составляет 1/10 от плазменной); проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьер, в грудное молоко (около 1% от концентрации в плазме матери). Обнаруживается в семенной жидкости, где снижает фибринолитическую активность, но не влияет на миграцию сперматозоидов. Начальный объем распределения - 9-12 л. Связь с белками плазмы (профибринолизин) - менее 3%. В крови около 3% связано с белком (плазминогеном).

Концентрация в цереброспинальной жидкости составляет 1/10 от плазменной. Общий почечный клиренс равен плазменному.

Антифибринолитическая концентрация в различных тканях сохраняется 17 ч, в плазме - до 7-8 ч.

Метаболизируется незначительная часть. Кривая "концентрация-время" имеет трехфазную форму с периодом полувыведения в терминальной фазе - 2 ч. Общий почечный клиренс равен плазменному (7 л/ч).

Выводится почками (основной путь - гломерулярная фильтрация) - более 95% в неизменном виде в течение первых 12 ч. Идентифицировано два метаболита транексамовой кислоты: N-ацетилированное и дезацетилированное производные. При нарушенной функции почек существует риск кумуляции транексамовой кислоты.

Показания к применению:

- кровотечения или риск развития кровотечений на фоне генерализованного усиления фибринолиза (кровотечения во время операций и в послеоперационном периоде, послеродовые кровотечения, ручное отделение последа, отслойка хориона, кровотечение при беременности, злокачественные новообразования поджелудочной и предстательной желез, гемофилия, геморрагические осложнения фибринолитической терапии, тромбоцитопеническая пурпура, лейкозы, заболевания печени, предшествующая терапия стрептокиназой);
- кровотечения или риск развития кровотечений на фоне местного усиления фибринолиза (маточные, носовые, желудочно-кишечные кровотечения, гематурия, кровотечения после простатэктомии, конизации шейки матки по поводу карциномы, экстракции зуба у больных с геморрагическим диатезом);
- оперативные вмешательства на мочевом пузыре;
- хирургические манипуляции при системной воспалительной реакции, в т.ч. сепсис, перитонит, панкреонекроз, тяжелый и средней степени тяжести гестоз, шок различной этиологии.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- субарахноидальное кровотечение.

С осторожностью: при тромбозах или угрозе их развития, в том числе инфаркт миокарда, тромбоз сосудов головного мозга, тромбоз вен, тромбоз эмболический синдром; при нарушении цветового зрения; почечная недостаточность.

При беременности и при грудном вскармливании:

В период беременности и лактации препарат применяется по назначению врача в случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Препарат выделяется с грудным молоком и проникает через плацентарный барьер.

Способ применения:

Раствор вводится внутривенно капельно или струйно.

При **общем повышении количества фибринолизина** - вводят в разовой дозе 15мг/кг каждые 6-8 часов, скорость введения - 1мл/мин;

При **местном усилении фибринолизина** - вводят 250-500мг 2-3 раза в сутки;

При **простатэктомии и операциях на мочевом пузыре** - вводят во время операции 1г, затем по 1г каждые 8 часов в течение 3 дней, после чего переходят на терапию таблетированной формой;

При **высоком риске развития кровотечения, при системной воспалительной реакции** в дозе 10-11 мг/кг за 20-30 минут до вмешательства.

Перед экстракцией зуба больным с нарушением свертываемости крови - вводят в дозе 10мг/кг, после экстракции назначают таблетированную форму.

В случае нарушения выделительной функции почек необходима коррекция режима дозирования: при концентрации креатинина в крови 120-250 мкмоль/л назначают по 10 мг/кг два раза в сутки; при концентрации креатинина 250-500 мкмоль/л назначают по 10 мг/кг один раз в сутки; при концентрации креатинина более 500 мкмоль/л назначают по 5 мг/кг один раз в сутки.

Побочные действия:

Со стороны желудочно-кишечного тракта: рвота, тошнота, диарея, изжога, снижение аппетита;

Со стороны ЦНС: головокружение, слабость, нарушение зрения и цветового восприятия, сонливость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, боль в грудной клетке, развитие тромбоза, тромбоз боли, при быстром ВВ введении возможно развитие гипотензии.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница.

Передозировка:

Симптомы: могут быть тошнота, рвота, ортостатические симптомы и/или гипотензия.

Лечение: Поддерживать высокий уровень потребления жидкости для работы почками. Существует риск тромбоза у предрасположенных лиц. Должна быть рассмотрена антикоагулянтная терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с гемостатическими препаратами возможна активация процессов тромбообразования. Раствор для ВВ введения несовместим с препаратами крови, пенициллином, урокиназой, гипертоническими средствами, тетрациклинами, дипиридамом, диазепамом.

Особые указания:

С осторожностью следует применять в комбинации с гепарином и антикоагулянтами у пациентов с нарушениями свертывающей системы и при тромбозах (тромбоз сосудов головного мозга, инфаркт миокарда, тромбоз флебит) или угрозе их развития.

Перед началом и в процессе лечения необходимо проведение консультаций офтальмолога (определение остроты зрения, цветного зрения, состояние глазного дна).

Форма выпуска:

Раствор для инъекций по 5мл в стеклянных ампулах. 5 ампул в пластиковом лотке вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок хранения:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.